



台灣藥物法規
資訊網法規公告



台灣藥品
臨床試驗資訊



TFDA 藥物
食品安全週報



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

美國 FDA 於 2018 年 12 月核准「協助量測母乳營養成分之診斷分析儀」

發表單位：美國 FDA

摘要整理：蒲芊蓉

發表時間：2018/12/21

內容歸類：醫療器材

類別：新聞

關鍵字：Breast milk diagnostic test

資料來源：[FDA permits marketing of a diagnostic test to aid in measuring nutrients in breast milk](#)

- 重點內容：
1. 美國 FDA 核准 Miris 人乳分析儀(Miris Human Milk Analyzer)。該分析儀使用紅外光譜系統分析人乳樣品，用於協助醫護人員量測母乳中的營養成分，包括脂肪、碳水化合物、蛋白質的含量，和計算總固體(total solids)及熱量。此項檢測提供醫護人員對於新生兒/嬰兒因早產或其他醫療情況具有生長發育問題風險之營養管理。本產品屬處方醫療器材(prescription device)，須經訓練後的醫護人員才可使用。
 2. 本產品屬創新且為中-低風險醫療器材，適用 De Novo 法規途徑申請上市(DEN180007)。
 3. 本產品送審資料中有一項分析研究，內容藉由 112 份人乳樣本，針對由該分析儀所得之估計值，與採用單獨的檢測方法(independent methods)得到的各營養含量的真實值，進行分析比較，兩者得到相似的結果。Miris 人乳分析儀可有效測定人乳中的蛋白質、脂肪和碳水化合物的含量。Miris 人乳分析儀可能存在某些限制，例如：哺乳母親服用特定藥物可能會干擾量測的準確度。
 4. 醫護人員應仔細評估 Miris 人乳分析儀之檢測結果並結合臨床評估(如體重和成長情況)，以便於和父母討論有關嬰兒/新生兒營養管理計畫之訂定。